

# e-Club

## En médecine d'urgence

À chaque mois, la section de médecine d'urgence de la faculté de médecine de l'Université Laval présente un club de lecture.

Une critique de l'article présenté est distribuée à l'ensemble des membres du DMFMU.

Date de parution :  
15 août 2016

### Auteurs :

Véronique Delage, R3 formation complémentaire en médecine d'urgence  
Pierre-Alexandre Leblanc, R2 médecine d'urgence spécialisée  
Éric Brassard, R4 médecine d'urgence spécialisée  
Médecin superviseur : Dr Patrick Archambault

**Date du club de lecture** : 3 mai 2016

### Titre :

*Trimethoprim-Sulfamethoxazole versus Placebo for Uncomplicated Skin Abscess*

### Référence :

The New England Journal of Medicine, 374; 9, mars 2016

### Question PICO :

#### Population :

Chez les patients de plus de 12 ans évalués à l'urgence avec des abcès cutanés non compliqués et drainés

#### Intervention :

est-ce qu'un traitement en externe de TMP-SMX (trimethoprim-sulfamethoxazole)

#### Comparaison :

versus un placebo

#### Outcome (issue) :

procure un plus haut taux de guérison clinique de 7 à 14 jours après la fin du traitement?



Faculté de médecine  
Département de médecine familiale  
et de médecine d'urgence

## Conclusion des auteurs de l'article

Dans les milieux où le SARM communautaire est prévalent, un traitement avec le TMP-SMX a démontré un taux de guérison plus élevé que le placebo chez les patients ayant un abcès cutané drainé.

## Grille d'analyse critique

### 1. Les résultats sont-ils valides?

**Est-ce que le groupe recevant le traitement et le groupe contrôle avaient un pronostic semblable au début de l'étude?**

Oui. Il s'agit d'une étude à double insu où les patients ont été randomisés dans cinq centres américains sur une période de trois ans, le tout supervisé par une organisation indépendante de recherche. Les données ont été analysées de différentes façons, soit en intention de traitement modifiée, en per-protocol, en FDAGEEP et en sécurité. Leurs caractéristiques des patients étaient relativement semblables en regard de l'âge, du sexe et des facteurs de risque. Le pourcentage de SARM était de 43,5 % dans le groupe TMP-SMX et de 47,2 % dans le groupe placebo. Cette différence de 3,7 % pourrait favoriser un traitement au TMP-SMX, dans l'optique où un abcès avec SARM positif amènerait une infection plus importante.

**Est-ce que le groupe recevant le traitement et le groupe contrôle ont conservé un pronostic semblable après le début de l'étude?**

Oui. Les patients étaient assignés à un groupe grâce à une plateforme Web. Les cliniciens et les investigateurs étaient à l'insu du traitement et des résultats de culture bactérienne et d'antibiogramme des collections drainées. Un suivi était assuré au jour 3-4 (durant traitement), au jour 8-10 (post-traitement), au jour 14-21 et au jour 49-63. Au final, des pertes au suivi de 4 % ont été observées, ce qui est très faible et n'a pas eu d'influence sur les résultats.

### 2. Quels sont les résultats?

**Quelle est l'ampleur de l'effet du traitement?**

En intention de traiter, la guérison était de 80,5 % au TMP-SMX et de 73,6 % avec le placebo ( $p=0,005$ ). Un intervalle de confiance de 2,1 à 11,7, soit 6,9 % de supériorité est observé, ce qui n'est pas suffisant par rapport à la cible de 7,5 % fixée au départ par les auteurs et rend ainsi les résultats non cliniquement significatifs. Pour les issues secondaires, le TMP-SMX était supérieur au placebo dans la majorité des cas. Une diminution de drainages additionnels, d'infections cutanées à un nouveau site, d'infections de membres de la famille a été observée dans ce groupe.

**Quelle est la précision de l'estimé de l'effet du traitement?**

Le nombre initial de patients à recruter s'élevait à 590 afin d'obtenir une puissance de 90 %, ce qui est au-delà de la norme pour détecter une différence absolue de 7,5 %. Un taux d'erreur de type I (alpha) de 5 % a été déterminé. Par contre, lors de l'analyse intérimaire, le nombre de patients a été révisé à 1 265, soit plus du double de la population initiale, car le taux de guérison dans le groupe placebo était plus faible que prévu. Cela n'amène pas de biais dans le contexte où l'aveuglement n'a pas été rompu auprès des investigateurs.

### 3. Comment puis-je intégrer ces résultats à ma pratique?

Les patients étaient en général semblables à ceux de notre pratique. La prévalence du SARM dans notre population est entre 10 % et 25 %<sup>1 2</sup>, soit moindre que celle qui a été observée dans l'étude. Les événements néfastes étaient similaires et bénins dans les deux groupes (NNH15). Le TMP-SMX est un antibiotique peu dispendieux et sécuritaire, bien qu'il puisse causer des complications sérieuses, mais peu fréquentes. Le risque pourrait donc être supérieur aux bénéfices dans une population où le SARM est moins prévalent.

<sup>1</sup> Regional changes in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in Purulent Skin and Soft Tissue Infections among Patients Presenting to Canadian Emergency Departments, University of Toronto, 2014.

<sup>2</sup> Guide régional d'antibiothérapie et profil de sensibilité des bactéries courantes, CIUSSS Chaudières-Appalaches, J Dumaresq et cie, 11 nov 2015, ISBN 978-2-550-74962-2

## Résultats importants

### Veillez inscrire les résultats importants :

La guérison d'un abcès cutané drainé est supérieure avec l'ajout d'un traitement de TMP-SMX comparativement au placebo dans une mesure de 80,5 % vs 73,6 % ( $p=0,005$ ). Cependant, la supériorité étant inférieure à 7,5 % dans le groupe en intention de traiter, les résultats de l'étude ne sont donc pas cliniquement significatifs pour le seuil fixé. Il revient donc au clinicien d'analyser ce qui est significatif comme valeur pour sa pratique.

En plus d'amener une meilleure guérison, le TMP-SMX, pourrait empêcher une nouvelle infection (NNT14), un drainage subséquent (NNT19) ou une infection chez l'entourage (NNT49). Ainsi, il permettrait d'éviter des visites subséquentes à l'urgence et représenter un bénéfice économique.

## Commentaires généraux des réviseurs et conclusions

### Commentaires :

- L'incidence de SARM observée dans l'étude est supérieure à celle retrouvée dans notre population, ce qui peut affecter la validité externe de l'étude.
- La plupart des abcès non compliqués et drainés dans les deux groupes avaient un érythème de plus de 5 cm associé. Il y aurait donc déjà une indication de traitement selon les consensus d'experts<sup>1</sup> de la littérature.
- La dose de TMP-SMX utilisée de 320-1600 mg BID est supérieure à celle utilisée en clinique dans nos milieux, soit le double de la concentration usuelle.

## Application clinique et mes patients

### Comment appliquer ces connaissances?

Ces nouvelles données dans le traitement des abcès non compliqués viennent confirmer le taux de guérison important de l'incision et du drainage. La prévalence importante de SARM dans cette étude ajoute cependant un bémol à la validité externe de l'étude.

### Que dois-je dire à mon patient?

Dans un contexte où le SARM est prévalent, un traitement d'incision et de drainage de l'abcès amènera une guérison complète dans la majorité des cas. L'ajout de TMP-SMX augmentera les probabilités de guérison déjà élevées et pourrait empêcher une nouvelle infection, un drainage subséquent ou une infection chez l'entourage. Des effets secondaires gastro-intestinaux pourraient par contre survenir. Une décision partagée avec le patient peut toujours s'imposer dans ce contexte. Le suivi de l'abcès demeure un élément important pour assurer une bonne guérison.

*Les auteurs de ce e-Club vous invitent à toujours demeurer critique, même de leurs propres critiques!*

<sup>1</sup> Stevens DL, Bisno AL, Chambers HF, Dellinger EP, Goldstein EJ, Gorbach SL, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of skin and soft tissue infections: 2014 update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis [Internet] 2014 Jul 15 [cited 2016 Jan 7]